Klinische Studien

bcaction.de/klinische-studien

27. Dezember 2007

(Last Updated On: 4. Mai 2013)
Defizit No. 1 bei klinischen Studien in Deutschland ist das fehlende nationale Studienregister. [Hinweis: Das Register ist jetzt da, s. http://www.germanctr.org, jedoch die Verzeichnung der Forschung erfolgt auf freiwilliger Basis, das heißt in der Konsequenz weiterhin: Keine Verzeichnung.] So können sich weder PatientInnen noch Forschung einen Überblick über bei uns aktuell und in der Vergangenheit durchgeführte klinische Studien verschaffen. In einem solchen Studienregister muss auch die Verknüpfung zu den publizierten Ergebnissen verankert werden. Weil das Register jedoch fehlt, können auch die Ergebnisse der durchgeführten Studien (Versuche) nicht transparent nachverfolgt werden. Dieses hat dazu geführt, dass einerseits Ergebnisse zurückgehalten werden können, zum Beispiel wenn sie im Sinne des Auftraggebers nicht erwünscht sind, aber anderseits auch z.B. zu unnötiger Doppelarbeit.

Auf internationaler Ebene gibt es in den USA Clinicaltrials.gov, ein Register, dass als Service des NIH von der U.S. National Library of Medicine entwickelt wurde. Ferner gibt es Controlledtrials.com mit Sitz in London (UK). Dieses umfassende Register laufender klinischer Studien wird von der Science Navigation Group, einem Zusammenschluss unabhängiger Anbieter betreut, die sich mit dem Ziel zusammengeschlossen haben, Informationen und Service anzubieten, und zwar sowohl für Wissenschaft, als auch für Konsumenten. Hier registrierte randomisierte klinische Studien erhalten die sogenannte ISRCTN (International Standard Randomised Controlled Trial Number), die die Studie eindeutig identifiziert und wieder auffindbar macht, ähnlich wie wir das von Büchern mit der sogenannten ISBN (International Standard Book Number) bereits kennen.

Aus der Sicht von Patientinnen mit Brustkrebs, die sich an klinischen Studien beteiligen, ist es eine der Mindestanforderung, dass wenigstens auch die Ergebnisse an zentraler Stelle erschlossen werden. Eine nationale Registrierung von klinischen Studien muss auch in Deutschland deswegen gesetzlich vorgeschrieben werden, um damit zum Abbau an Transparenzmängeln in der klinischen Forschung beizutragen. Eine Verzeichnung in internationalen Registern sollte zusätzlich erfolgen.

Defizit 2: Brustkrebs ist „Forschungssubjekt“, doch auch eine wirklich wirksame Beteiligung an Forschungsinhalten, Studiendesign und Endpunkten bei der Entwicklung von Studien ist für Frauen und Patientinnen in Deutschland bisher nicht gegeben. Und es bleibt nicht ohne Folgen, wenn Forschung nicht konsequent an denjenigen ausgerichtet wird, für die sie eigentlich gemacht sein sollte. Darüber hinaus fehlt es bei uns an gut qualifizierten, kritischen Patientinnenvertreterinnen, die sich wirksam, kritisch und unabhängig für die Interessen von Frauen im Kontext Brustkrebs einbringen.

Weiterlesen
Eine Frage von Leben und Tod: Musa Mayer Wenn klinische Studien gefährdet sind – Die Perspektive einer Patientinnenvertreterin (pdf) in dt. Übersetzung. (Danke an plos für „Creative Commons“)

Wichtige Grundlagen, Basics und weitere relevante Hintergrundinfos zu klinischen Studien sollen hier zusammengetragen werden, um Qualitätsbewusstsein im Zusammenhang mit klinischen Studien – auch bei teilnehmenden Frauen – zu fördern:

> Der Nürnberger Ärztekodex (pdf) in der Fassung von 1947
>
> Die „Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki“ (Empfehlungen für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind, 1996)